



Cemefi

Hace bien.



Empresa
Socialmente
Responsable®
Cemefi

Ficha de indicadores

Criterio: Social – Protección de la salud y seguridad de clientes y/o consumidores

Indicador: Riesgos de salud del producto





Índice.

1. Introducción	2
2. Indicadores relacionados del Distintivo ESR®	2
3. Industrias con mayor relevancia	2
4. Normas, leyes, estándares, certificaciones, ODS e ISOs	3
5. Factores que influyen en la implementación	3
6. Cómo crear un programa de gestión de riesgos de salud	3
7. Beneficios empresariales	4
8. Riesgos de no implementar.....	4
9. Herramientas y recursos	4
10. Mejores prácticas	4
11. Métricas de impacto	5
11.1 Métricas de prevención.....	5
11.2 Métricas de corrección, control o mitigación	5
11.3 Métricas de transformación, resarcimiento o generación de bienestar	6
12. Conclusión	6



1. Introducción

El indicador de Riesgos de Salud del Producto busca identificar, evaluar y comunicar los riesgos para la salud derivados del uso de los productos de la empresa.

La Ley General de Salud, COFEPRIS y la NOM-051 (etiquetado nutricional frontal) establecen obligaciones estrictas de seguridad, registro y comunicación de riesgos. Las certificaciones como ISO 22000 y HACCP complementan el marco.

Esta ficha orienta a las organizaciones en la gestión de riesgos de salud de productos conforme al Distintivo ESR®.

2. Indicadores relacionados del Distintivo ESR®

Indicadores	Ámbito	Descripción
Información transparente	Consumidores	Los riesgos de salud deben comunicarse transparentemente al consumidor.
Ciclo de vida del producto	Consumidores	La seguridad se evalúa en todas las fases del ciclo de vida.
Atención de clientes	Consumidores	Los reclamos por salud requieren atención prioritaria y protocolos específicos.
Educación sobre producto	Consumidores	La educación incluye instrucciones de uso seguro del producto.

3. Industrias con mayor relevancia

Industria/sector	Razón de relevancia
Alimentos y bebidas	Inocuidad alimentaria y etiquetado nutricional como prioridades regulatorias.
Farmacéutica	Seguridad de medicamentos con farmacovigilancia y regulación de COFEPRIS.
Cosmética y cuidado personal	Formulaciones con potencial de reacciones adversas y alérgenos.
Juguetes y productos infantiles	Seguridad de productos para menores con estándares específicos.
Química y limpieza	Productos con sustancias peligrosas que requieren comunicación de riesgos.
Electrónica	Seguridad eléctrica y de materiales con potencial de daño.



4. Normas, leyes, estándares, certificaciones, ODS e ISO

Categoría	Nombre	Descripción	Relevancia para el indicador
Ley	Ley General de Salud	Regulación sanitaria	Marco rector de la seguridad sanitaria de productos.
Ley	LFPC	Protección al consumidor	Derechos del consumidor a productos seguros.
NOM	NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Etiquetado nutricional frontal	Sellos de advertencia y etiquetado de alimentos.
Organismo	COFEPRIS	Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios	Regulación, registro y vigilancia sanitaria de productos.
ISO	ISO 22000	Seguridad alimentaria	Sistema de gestión de inocuidad para la cadena alimentaria.
Certificación	HACCP	Análisis de peligros y puntos críticos	Sistema preventivo de seguridad alimentaria.
ODS	ODS 3	Salud y bienestar	Protección de la salud pública como meta global.
Estándar	GRI 416	Salud y seguridad de clientes	Reporte de impactos en salud por productos y servicios.

5. Factores que influyen en la implementación

- Regulación sanitaria: COFEPRIS y la Ley General de Salud establecen requisitos rigurosos por categoría de producto.
- Etiquetado frontal: la NOM-051 con sellos de advertencia transformó la comunicación nutricional en México.
- Cadena de suministro: la seguridad del producto final depende de la calidad de los insumos y su trazabilidad.
- Farmacovigilancia: los productos farmacéuticos requieren sistemas de vigilancia post-comercialización.
- Recalls: la capacidad de retirar productos del mercado rápidamente es crítica ante detección de riesgos.
- Litigios: los daños a la salud por productos generan responsabilidad civil y penal con consecuencias severas.

6. Cómo crear un programa de gestión de riesgos de salud

- Realizar evaluación integral de riesgos de salud de todos los productos del portafolio.
- Obtener y mantener vigentes los registros sanitarios ante COFEPRIS cuando aplique.
- Implementar sistema de gestión de inocuidad (ISO 22000/HACCP) para productos alimentarios.
- Establecer protocolo de retiro de producto con simulacros periódicos.
- Implementar sistema de vigilancia post-comercialización para detectar efectos adversos.
- Cumplir con el etiquetado de advertencias de salud conforme a NOM aplicables.



- Capacitar a todo el personal involucrado en producción y manejo sobre seguridad del producto.
- Documentar todas las evaluaciones de riesgo y acciones tomadas para auditorías.

7. Beneficios empresariales

- Protección de la salud pública como responsabilidad fundamental de la empresa.
- Cumplimiento de regulaciones sanitarias de COFEPRIS y NOM aplicables.
- Prevención de crisis por incidentes de salud que pueden ser catastróficas.
- Confianza del consumidor en la seguridad de los productos.
- Reducción de riesgos legales por daños a la salud.
- Acceso a mercados que exigen certificaciones de seguridad (ISO 22000, HACCP).
- Mejora continua de la calidad y seguridad del producto.

8. Riesgos de no implementar

- Responsabilidad civil y penal por daños a la salud de consumidores.
- Retiros masivos de producto con costos operativos y reputacionales devastadores.
- Sanciones de COFEPRIS incluyendo clausura de producción.
- Crisis reputacional por incidentes de salud asociados a productos de la marca.
- Demandas colectivas por productos defectuosos o inseguros.
- Pérdida de registros sanitarios que impide la comercialización.

9. Herramientas y recursos

- Sistema de gestión de inocuidad ISO 22000 y análisis HACCP.
- Protocolo de retiro de producto con plan de comunicación de crisis.
- Sistema de trazabilidad de ingredientes y componentes.
- Plataforma de farmacovigilancia o vigilancia post-comercialización.
- Laboratorios acreditados para análisis de seguridad de productos.
- Guía de COFEPRIS para registro y vigilancia sanitaria por categoría.

10. Mejores prácticas

- Implementar estándares de seguridad superiores al mínimo regulatorio.
- Realizar simulacros de retiro de producto al menos anualmente.
- Mantener trazabilidad completa de ingredientes y componentes hasta el lote.
- Monitorear proactivamente reportes de efectos adversos y quejas de seguridad.
- Publicar indicadores de seguridad de producto conforme a GRI 416.
- Certificar el sistema de gestión de inocuidad con auditoría de tercera parte.



11. Métricas de impacto

11.1 Métricas de prevención

Nombre de la métrica	Descripción	Fórmula	Periodicidad sugerida	Obligatoriedad normativa o marco de referencia
Cobertura de evaluación de riesgos	% de productos con evaluación de riesgos de salud vigente	$(\text{Productos evaluados} / \text{Total productos}) \times 100$	Anual	Ley General de Salud; COFEPRIS (obligatorio)
Registros sanitarios vigentes	% de productos con registros sanitarios actualizados ante COFEPRIS	$(\text{Registros vigentes} / \text{Registros requeridos}) \times 100$	Anual	COFEPRIS (obligatorio)
Auditorías de inocuidad realizadas	Número de auditorías de calidad y seguridad de producto por año	Conteo de auditorías documentadas	Semestral	ISO 22000; HACCP
Capacitación en seguridad de producto	% de personal de producción/calidad capacitado en seguridad de producto	$(\text{Capacitados} / \text{Total personal P/C}) \times 100$	Anual	ISO 22000; GRI 416

11.2 Métricas de corrección, control o mitigación

Nombre de la métrica	Descripción	Fórmula	Periodicidad sugerida	Obligatoriedad normativa o marco de referencia
Incidentes de seguridad de producto	Número de incidentes de seguridad de producto reportados	Conteo de incidentes en el periodo	Trimestral	COFEPRIS (obligatorio); GRI 416-2
Retiros de producto ejecutados	Número de retiros de producto por razones de seguridad o salud	Conteo de retiros	Anual	Ley General de Salud; LFPC
Sanciones de COFEPRIS	Número de sanciones sanitarias recibidas	Conteo de sanciones	Anual	COFEPRIS (obligatorio)
Tiempo de respuesta a incidentes	Horas promedio para activar protocolo de respuesta ante incidente	Suma horas activación / Número de incidentes	Por incidente	ISO 22000; HACCP



11.3 Métricas de transformación, resarcimiento o generación de bienestar

Nombre de la métrica	Descripción	Fórmula	Periodicidad sugerida	Obligatoriedad normativa o marco de referencia
Historial de cero incidentes	Meses consecutivos sin incidentes de seguridad de producto	Conteo de meses sin incidente	Continuo	GRI 416; ISO 22000
Certificaciones de inocuidad vigentes	Número de certificaciones de seguridad/inocuidad vigentes	Conteo de certificaciones	Anual	ISO 22000; HACCP; Codex
Percepción de seguridad del consumidor	% de consumidores que confían en la seguridad de los productos	$(\text{Respuestas positivas} / \text{Total encuestados}) \times 100$	Anual	GRI 416; Directrices ONU Consumidor
Inversión en seguridad de producto	Recursos destinados a sistemas de calidad y seguridad de producto	Inversión total en seguridad de producto (MXN)	Anual	ISO 22000; GRI 416

12. Conclusión

La gestión de riesgos de salud del producto es responsabilidad primaria de la empresa con su consumidor. Las consecuencias de un incidente de seguridad pueden ser catastróficas legal, financiera y reputacionalmente.

El Distintivo ESR® reconoce la progresión desde el cumplimiento sanitario hasta estándares de seguridad superiores al mínimo que protegen efectivamente la salud del consumidor.